

Výrobce:  **SD BIOSENSOR**

☎ +82-31-300-0400

☎ +82-31-300-0499

✉ sales@sdbiosensor.com

🏠 www.sdbiosensor.com

STANDARD *M10*



STANDARD *M10*

Děkujeme, že jste si zakoupili STANDARD M10.

Tato uživatelská příručka obsahuje veškeré informace o analyzátoru. Před použitím analyzátoru si pečlivě přečtete tuto uživatelskou příručku a pokyny přiložené ke každému balení testovacích kazet. Kromě toho se seznámte s nezbytnou přípravou a postupy.

S dalšími dotazy týkajícími se analyzátoru se obraťte na místního prodejce. Předvádění výrobku naleznete na stránkách www.sdbiosensor.com.

OBSAH

KAPITOLA 1	Všeobecné informace	
	1. Struktura hlavního menu	06
	2. Symboly a zkratky	06
	3. Bezpečnostní opatření	08
KAPITOLA 2	Přehled	
	1. Určené použití	10
	2. Přehled výrobku	10
	3. Opatření před měřením	11
	4. Specifikace	12
	5. Vybalení	16
KAPITOLA 3	Přihlášení a nastavení	
	1. Počáteční nastavení	17
	1.1 Instalace	
	1.2 Přihlášení analyzátoru	
	1.3 Stavová kontrolka přístroje	
	1.4 Nastavení přístroje	
KAPITOLA 4	Režim provádění testu	
	1. Run Test	32
	2. Result	37
	3. Review	38

STANDARD **M10**

KAPITOLA 5

QC

1. QC test	39
------------------	----

KAPITOLA 6

Čištění a údržba

1. Čištění analyzátoru	42
2. Údržba a přeprava	42

KAPITOLA 7

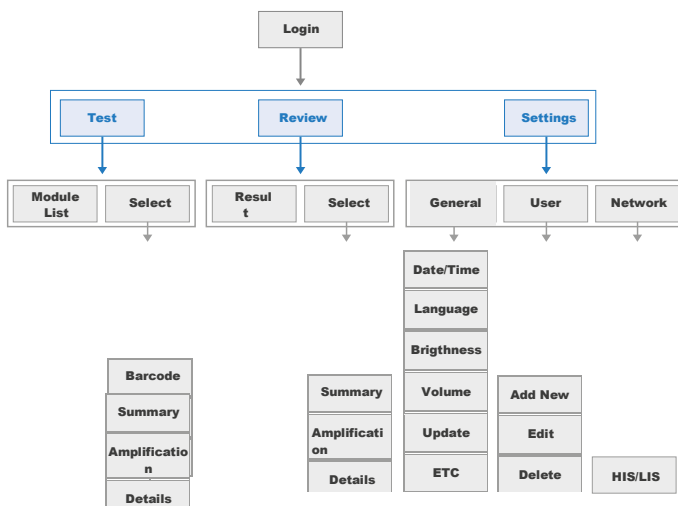
Výstražná, informační a chybová hlášení

1. Výstražná hlášení	43
2. Informační hlášení	44
3. Chybová hlášení	46

KAPITOLA 1

Všeobecné informace



1. Struktura hlavního menu



2. Symboly a zkratky

Níže uvedené symboly a zkratky jsou uvedeny v uživatelské příručce, na štítcích a na vnějším obalu systému STANDARD M10.

Symbole

Symbole	Popis
	Výrobce
	Zdravotnický prostředek pro <i>in vitro</i> diagnostiku
	Přečtěte si návod k použití
	Referenční číslo
	Datum výroby Ukazuje datum výroby
	Sériové číslo
	Poznámka
	Upozorňuje, že analyzátor je křehký a je třeba s ním zacházet opatrně
	Kód šarže Ukazuje číslo šarže systému
	Přeškrtnutý koš na kolečkách Likvidujte materiál odděleně od ostatních odpadů.
	Dodržte požadavky Směrnice 98/79/EC o <i>in vitro</i> diagnostických zdravotnických prostředcích
	Ukazuje, že by se analyzátor měl uchovávat v suchu
	Upozornění Označuje situaci, která by mohla vést k poškození přístroje nebo k nesprávným výsledkům, pokud jí nepředějete.

Zkratky

Zkratky	Popis
Comm	Komunikace
LIS	Laboratorní informační systémy
HIS	Nemocniční informační systém
GUI	Grafické uživatelské rozhraní
SW	Software
FW	Firmware

3. Bezpečnostní opatření

1. Pokud se chybové hlášení objevuje opakovaně, přístroj nepoužívejte.
2. Nepoužívejte čárový kód k jiným účelům než k zadání čárového kódu vzorku a kazety.
3. Buďte opatrní, protože světlo čárového kódu může poškodit vaše oči.
4. Nedotýkejte se obrazovky přístroje ostrými nástroji. Může dojít k chybné funkci v důsledku poškození obrazovky.
5. Příslušné opravy a servisní činnosti mohou provádět pouze určení technici.
6. Nedotýkejte se spínacího tlačítka nebo zdroje napájení mokřýma rukama.
7. Nepoužívejte jiné výrobky vyrobené třetí stranou.
8. Před použitím zkontrolujte nejnovější software u svého prodejce nebo společnosti SD Biosensor. Poté spusťte aktualizaci.
9. Instalace přístroje na nevhodném místě, například na místě, kde nelze přístroj odpojit od zdroje napájení, může mít za následek požár nebo vážné poškození.
10. Přístroj musí být instalován tak, aby byl snadno přístupný zdroj napájení a vypínač.
11. Používejte schválený adaptér.



Pro snížení rizika poškození analyzátoru

- Používejte pouze pro *in vitro* diagnostiku.
- Skladujte na rovném a suchém místě a vyhněte se přímému slunečnímu záření.
- Vyhněte se extrémně silnému světlu, protože může vážně narušit výsledky testu.
- Nepřemísťujte analyzátor během testu.
- Analyzátor neupouštějte, protože by mohlo dojít k jeho poškození.
- Analyzátor nerozebírejte.
- Neponořujte analyzátor do vody nebo čistícího roztoku.

Pro snížení rizika nepřesných výsledků

- Analyzátor by měli používat pouze vyškolení odborníci.
- Nepoužívejte jej, pokud se chybová hlášení objevují opakovaně.
- Bezpečnostní opatření pro zajištění přesných výsledků jednotlivých testů naleznete v pokynech, které jsou součástí každého balení testovacích kazet.
- Nepoužívejte prošlé kazety M10.

Pro snížení rizika biologického ohrožení

- Použité vzorky musí být řádně zlikvidovány v souladu s metodami stanovenými "zákonem o bioetice a bezpečnosti" a nemocničními předpisy. Vzorky musí být považovány za potenciální biologická rizika.
- Pokud nemáte žádné zkušenosti s postupy při odběru vzorků a manipulaci s nimi, musíte absolvovat příslušné školení nebo poradenství.
- Při manipulaci se vzorky se doporučují nitrilové nebo latexové rukavice.

KAPITOLA 2

Přehled

1. Určené použití

Analyzátor STANDARD M10 je prostředek pro *in vitro* diagnostiku, který měří kvantitativní nebo kvalitativní biomarkery lidských vzorků, jako je krev, moč a nosní sekret v laboratorním prostředí nebo v prostředí POCT (Point of Care).

STANDARD M10 se skládá z konzoly STANDARD M10 a modulu STANDARD M10 (funkce analýzy kazet). Konzola STANDARD M10 je zařízení, které ovládá modul STANDARD M10 na základě informací získaných naskenováním 2D čárového kódu kazety.

Konzola M10 zobrazuje výsledky monitorování a diagnostiky vloženého vzorku. Musí se používat s určenými testovacími kazetami vyrobenými společností SD Biosensor Co., Ltd. Podrobnosti o konkrétních testech naleznete v návodech přiložených k jednotlivým balením testovacích kazet.

2. Přehled výrobku

Modul STANDARD M10 a kazeta specifická pro test extrahují nukleovou kyselinu, amplifikují ji a během amplifikace měří hodnotu fluorescence. Konzola STANDARD M10 zaznamenává výsledné změny fluorescence během amplifikačních reakcí v čase. Provádí kvalitativní detekci nebo kvantitativní analýzu konkrétních cílů pomocí algoritmu. Po kontrole platnosti na základě informací načtených z 2D čárového kódu zobrazí výslednou hodnotu. Výsledná hodnota se zobrazí na obrazovce konzoly M10 a uloží se do paměti konzoly M10.

3. Opatření před měřením



Pečlivě si přečtěte tuto uživatelskou příručku a pokyny k testovací kazetě a ovládacím prvkům a dodržujte je, abyste předešli nepřesným výsledkům a mohli s analyzátořem bezpečně manipulovat. Na tomto přístroji není dovoleno provádět žádné úpravy.

Vzorek

Přístroj STANDARD M10 musí být použit se zkušební kazetou vhodnou pro konkrétní testy. Kromě toho, protože se při každém testu používají jiné vzorky, je třeba postupovat podle pokynů dodaných s každou testovací kazetou.

Bezpečnostní informace

Existuje riziko infekce. Pokud profesionální zdravotnický personál vyšetřuje pacienty pomocí systému STANDARD M10, doporučuje se vždy používat rukavice a dodržovat další příslušné zdravotní a bezpečnostní předpisy.

Provozní podmínky

Pro správnou obsluhu přístroje STANDARD M10 dodržujte následující pokyny. Systém M10 musí být provozován v povoleném teplotním rozsahu. Vzhledem k tomu, že tento rozsah je pro každý test jiný, nahlédněte do návodu k testovací kazetě vhodné pro konkrétní test. Chcete-li provést se systémem M10, umístěte systém na rovný povrch. Systém M10 nepoužívejte v blízkosti silných zdrojů elektromagnetického záření, protože silná elektromagnetická pole mohou narušit funkci analyzátořu. Ve větracích otvorech analyzátořu se nesmí nacházet žádné cizí předměty. (Neblokujte větrací otvory.) Pokud náhle došlo k poruše funkce analyzátořu, odpojte napájecí kabel ze zásuvky. Napájecí adaptér musí být schválen podle norem IEC 60950-1 a IEC 60601-1.

4. Specifikace

1) Konzola STANDARD M10

Vstupní napětí	100~240 V AC, 50/60 Hz
Displej	Barevný displej 10,1" TFT LCD (1280x800)
Ovládání displeje	Grafické uživatelské rozhraní
Spotřeba energie	Max. 84 W
Kapacita paměti	5000 (testů)
RTC	Záložní baterie RTC je součástí dodávky
LIS/HIS	Podpora profilu HL7 PCD-01
Rozměry (š x h x v)	169,4 x 231,3 x 391,7 mm
Hmotnost	2 kg



Konzola STANDARD M10

A. Barevný displej TFT LCD

Zobrazení testovací obrazovky a interakce s grafickým uživatelským rozhraním.

B. Čtečka čárových kódů

Slouží ke snímání ID vzorků a čárových kódů kazet.

C. Reproduktor

Místo zvukového výstupu.

D. 4x USB

Slouží k připojení klávesnice, čtečky čárových kódů a paměti USB.



Při použití paměti USB nebo paměťového zařízení USB by měl být souborový systém USB naformátován na FAT32, aby analyzátor STANDARD M10 rozpoznal USB.

E. Vypínač

Slouží k zapínání/vypínání analyzátoru.

F. Připojovací kabel

Slouží k připojení kabelu D-sub.

G. LAN

Slouží ke komunikaci prostřednictvím místní sítě.

H. Port AC Jack

Slouží k připojení napájecího kabelu AC.

2) Modul STANDARD M10

Vstupní napětí	100~240 V AC, 50/60 Hz
Spotřeba energie	Max. 84 W
Světelný zdroj	FAM, HEX, CY5
Rychlost nárůstu teploty	$\geq 3,5$ °C
Rychlost poklesu teploty	$\geq 3,0$ °C
Přesnost teploty	$\pm 0,5$ °C
Rozměry (š x d x h)	140 x 330 x 315 mm
Hmotnost	7 kg



Modul STANDARD M10

A. Stavová LED

LED pro indikaci stavu analyzátoru.

B. Dvířka

Část pro vložení testovací kazety do analyzátoru a vyjmutí z analyzátoru.

C. Kryt pro opravu

Kryt pro ruční otáčení motoru.

D. Kryt filtru ventilátoru

Kryt pro výměnu filtru ventilátoru namontovaného na ventilačním otvoru, který odvádí teplo ven.

E. Kryt filtru nasávaného vzduchu

Kryt pro výměnu filtru namontovaný na vnějším přívodu vzduchu.

F. 2x USB

Port USB pro vývojáře (uživatelské použití X).

G. Připojení D-SUB

Slouží ke komunikaci s analyzátozem pomocí kabelu D-SUB.

H. Port LAN

Slouží ke komunikaci s analyzátozem pomocí kabelu LAN.

I. Připojení zdroje střídavého proudu

Port pro připojení napájení analyzátoru.

J. Vypínač

Slouží k zapnutí/vypnutí analyzátoru.

K. Připojení zdroje střídavého proudu

Port pro připojení napájení analyzátoru.

L. Mini USB

Slouží k aktualizaci firmwaru připojením k počítači.

3) Kazety STANDARD M10

Testovací kazeta STANDARD M10



5. Vybalení

Přístroj vybalte na čistý, rovný a stabilní povrch. Přístroj má na zadní straně umístěnou rukojeť pro přenášení. Při vyjímání přístroje z krabice a při přepravě na krátké vzdálenosti použijte rukojeť pro přenášení. Větrací otvory na přístroji jsou na zadní straně. Tyto větrací otvory nesmí být při instalaci přístroje zablokovány. Přístroj neumísťujte na přímé sluneční světlo. Zkontrolujte, zda přístroj nevykazuje zjevné známky poškození. Jakékoli poškození ihned nahlaste společnosti SD BIOSENSOR. Nechte přístroj vyrovnat na pokojovou teplotu po dobu nejméně 30 minut.

KAPITOLA 3

Přihlášení a nastavení

1. Počáteční nastavení

1.1 Instalace

1) Spojení 1 konzoly M10 – 1 modulu M10

- Umístěte analyzátor do vhodného prostředí, kde je k dispozici zásuvka.
- Připojte dodaný komunikační kabel na zadní straně konzoly M10 a modulu M10 a tím je propojte.
- Připojte dodaný napájecí kabel ke konzole M10, resp. k modulu M10.
- Připojte napájecí kabel do elektrické zásuvky.



- A. Napájecí kabel modulu M10
- B. Napájecí kabel konzoly M10
- C. Komunikační kabel

2) Instalace dalších modulů M10

- Připojte moduly M10 pomocí držáku a šroubů dodaných s modulem M10.



Držák

- Pro propojení připojte dodanou propojku k zadní straně modulu M10 (#1) a modulu M10 (#2)

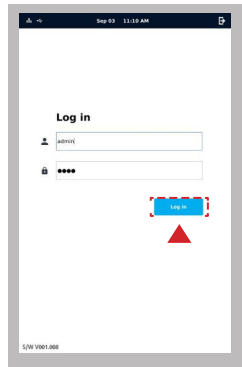
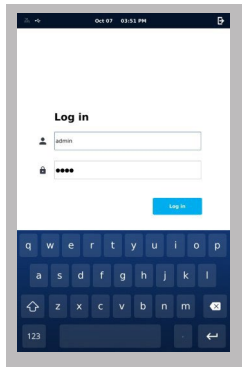


- Tvar propojky je ukázán níže.

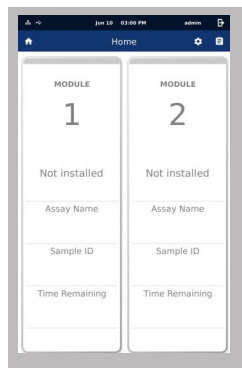
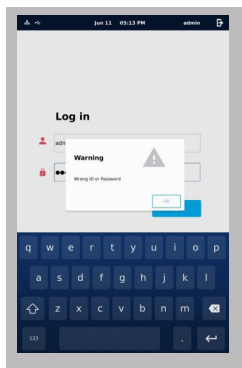


1.2 Přihlášení analyzátoru.

- Chcete-li začít, přihlaste se po zapnutí napájení.
- Kliknutím na zadávací pole vytvořte virtuální klávesnici.
- Přihlašovací ID je admin a heslo je 1111. (Při prvním přihlášení heslo změňte.)
- Kliknutím na zadávací pole vytvořte virtuální klávesnici.



- Pokud zadáte nesprávné ID nebo heslo, ikona může zčervenat a může se zobrazit výstražné okno.
- Pokud se úspěšně přihlásíte, automaticky proběhne instalace.
- Nainstalované moduly budou rozpoznány, aby mohly být připojeny.



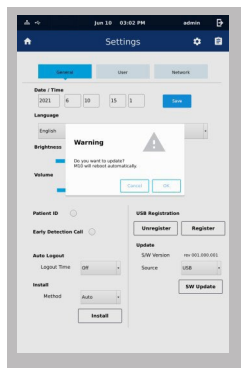
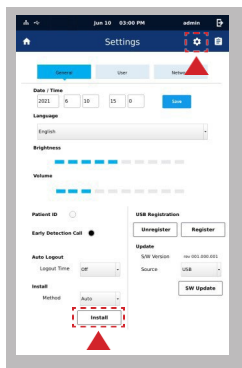
1.3 Stavová kontrolka přístroje

Stav	Červená	Žlutá
Indikace	Nepřipojen	Instaluje se
Vzhled LED		

Stav	Modrá	Zelená
Indikace	Připojen	Pracuje
Vzhled LED		

Po dokončení připojení můžete analyzátor používat.


- Opětovná instalace je nutná v následujících situacích.
 - Pokud se změnil počet modulů M10.
 - Pokud se změnila poloha modulu M10.
 - Pokud se počet připojených modulů M10 a počet modulů M10 rozpoznávaných v uživatelském rozhraní liší. Zkontrolujte připojovací kabely nebo propojku.
- Postup opětovné instalace
 - K tomuto úkolu by měli přistoupit pouze správci.
 - Chcete-li pokračovat, klikněte na tlačítko instalace v nastavení.
 - Během procesu může blikat žlutá kontrolka LED.
 - Pokud problém přetrvává, zkontrolujte připojení mezi konzolou a moduly. Vypněte veškeré napájení alespoň na 5 sekund a restartujte počítač.

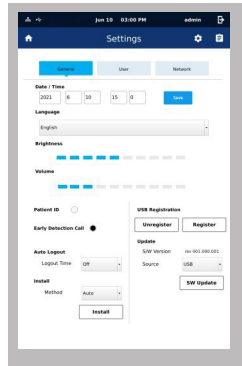
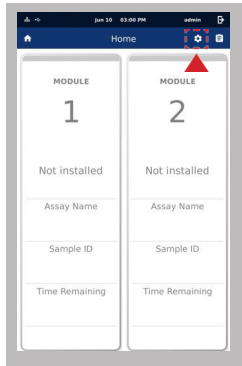


1.4 Nastavení přístroje

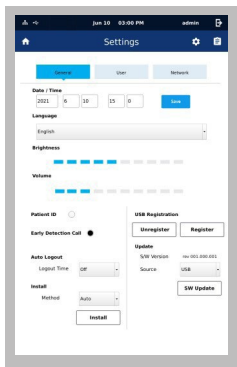
- Při prvním nastavení přístroje je třeba zaregistrovat informace o uživateli.
- Z důvodu ochrany kybernetické bezpečnosti je nutné inicializovat heslo správce.
- Nejdůležitější funkce lze upravovat a používat pouze s oprávněním správce. (Po resetování hesla správce, aby nedošlo ke ztrátě hesla, je třeba heslo zaznamenat. Proto mohou být chráněna oprávnění správce.)
- Funkce „Update“ (Aktualizace), „Install“ (Instalovat) „Network“ (Sít) jsou zablokovány, protože tyto funkce mohou ovlivnit výsledky, pokud by byly použity během testování.
- Podrobnosti o menu Settings (Nastavení) naleznete v následujícím textu.

Úroveň	Menu	Podmenu
1	General (Všeobecně)	Date/Time (Datum/Čas)
		Language (Jazyk)
		Update (Aktualizace)
		Brightness/Volume (Jas/Hlasitost)
		ETC.
2	User (Uživatel)	Add, Edit, Delete (Přidat, Editovat, Vymazat)
3	Network (Sít)	Network, HIS/LIS

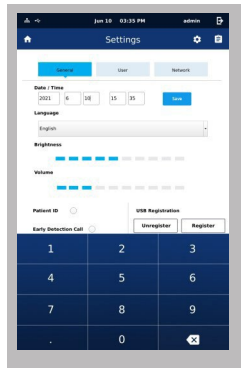
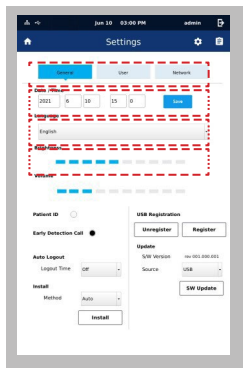
1. Zvolte  na obrazovce hlavního menu pro vstup do menu Settings (Nastavení).



2. Menu Settings obsahuje položky General (Obecné), User (Uživatel) a Network (Síť).

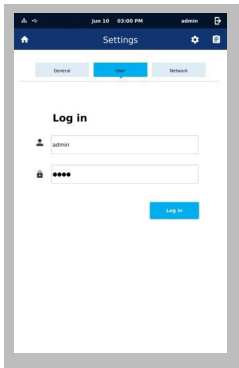


3. V kategorii General (Obecné) můžete nastavit Date/Time (Datum/Čas), Language (Jazyk), Brightness/Volume (Jas/Hlasitost), aktualizace procesu a instalaci modulů.

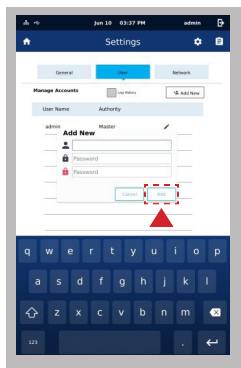
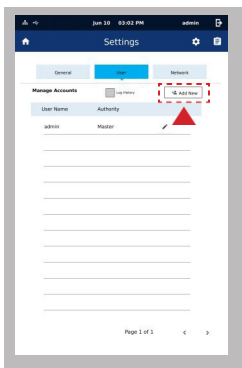


Menu	Popis
Date/Time (Datum/Čas)	Můžete nastavit rok, měsíc, den, hodinu a minutu. Po kliknutí na zadávací pole se zobrazí číselná klávesnice.
Language (Jazyk)	Výchozí je angličtina; další jazyky budou přidány.
Brightness (Jas)	Můžete nastavit celkem 10 úrovní jasu.
Volume (Hlasitost)	Můžete nastavit celkem 10 úrovní hlasitosti, minimální úroveň je ztlumení.
Patient ID (ID pacienta)	Zapíná/vypíná, zda se má při provádění testu použít ID pacienta, nebo ne. Zda se má nebo nemá použít, ovlivňuje také přehled. Normální použití je možné pouze po přebootování konzoly M10.
Early Detection Call	Pokud použijete funkci Early Detection Call, můžete zkontrolovat pozitivní výsledek během testu.
Install (Instalovat)	Prostřednictvím funkce „Auto“ pokračujte v reinstalaci, pokud je počet modulů nebo problém.
USB Registration (Registrace USB)	Pomocí vylepšení kybernetické bezpečnosti paměťového zařízení USB jej můžete zaregistrovat nebo odregistrovat pomocí tlačítka Register (Registrovat) a tlačítka Unregister (Odregistrovat).
Auto Logout (Automatické odhlášení)	Nastavte čas automatického odhlášení. K dispozici jsou možnosti „Off“ (Vypnuto), „12 Hour“ (12 hodin), „24 Hour“ (24 hodin), „1 week“ (1 týden).
Update (Aktualizace)	Zobrazuje verzi SW a verzi FW a můžete aktualizovat SW pomocí USB.
Funkce automatického odhlášení, aktualizace a instalace může provádět pouze správce.	

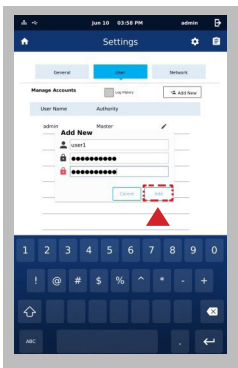
4. V kategorii User (Uživatel) lze registrovat, editovat a mazat Operator ID (ID operátora).
5. Po kliknutí na zadávací pole se zobrazí číselná klávesnice. V kategorii User (Uživatel) je heslo stejné jako heslo při přihlášení.



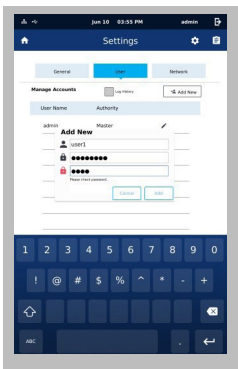
6. V kategorii User (Uživatel) můžete přidat Operator ID kliknutím na tlačítko Add New (Přidat nového uživatele).



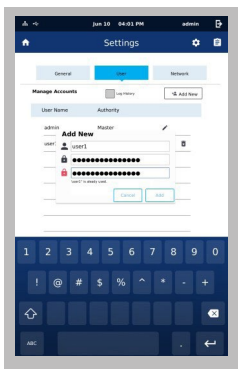
- Zadejte ID a heslo, které chcete přidat. Klikněte na tlačítko Add (Přidat).



- Pokud je heslo nesprávné, zobrazí se věta „Please check password“ (Zkontrolujte prosím heslo).



- Pokud existuje stejný ID, zobrazí se zpráva „User ID is already used“ (ID uživatele je již použito).
- Dbejte na to, aby obsahovalo alespoň 15 znaků nebo alespoň 8 znaků včetně číslice a malého písmene.

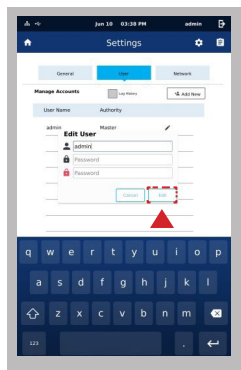
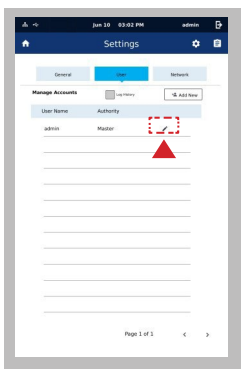


7. Chcete-li editovat ID operátora, vyberte ID, které chcete upravit.
Stiskněte tlačítko Edit



a po úpravě na obrazovce editování klikněte na tlačítko OK.

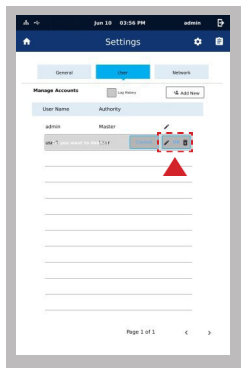
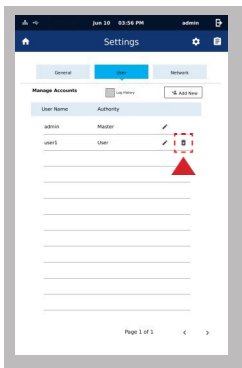
- Po úpravě ID a hesla klikněte na tlačítko „Edit“.



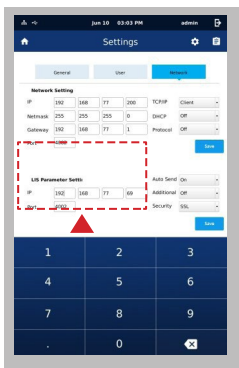
8. Chcete-li odstranit ID operátora, vyberte ID, které chcete odstranit, a stiskněte tlačítko Delete (Vymazat).



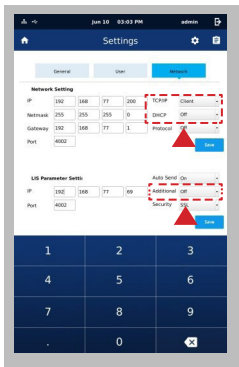
Poté stiskněte tlačítko OK na obrazovce mazání.



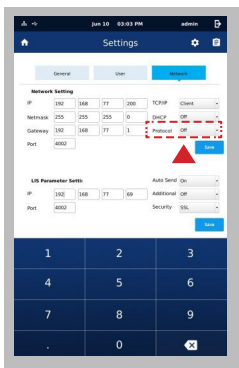
9. V kategorii Network (Síť) můžete nastavit síť HIS/LIS a analyzátoru.
- Nastavte IP adresu sítě, masku sítě, bránu a port konzoly M10. Použijte je prostřednictvím tlačítka Save (Uložit).



- Toto je uživatelské rozhraní pro protokoly TCP/IP, DHCP a Additional (Další) pro použití rozšíření. To se aktuálně nepoužívá.



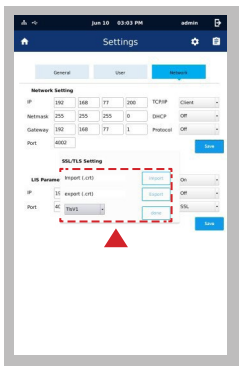
- Protokol má metody Off/HL7/LAW. Vyberte mezi nimi požadovanou metodu komunikace. Poté kliknutím na tlačítko „Save“ (Uložit) použijte požadované výsledky. (Pokud je vybrána možnost Off (Vypnuto), údaje o výsledcích pacienta nebudou přeneseny, ani když je aktivována funkce Auto send (Automatické odeslání).



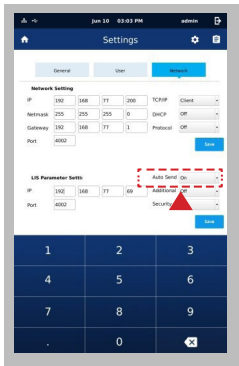
- Zabezpečení lze nastavit na hodnotu Off (Vypnuto) nebo SSL. Pokud je vybrána možnost SSL(Off), pracuje se podle výše nastaveného protokolu Off/HL7/LAW. Pokud je vybrána možnost SSL(Off), zobrazí se vyskakovací okno.



- Po kliknutí na tlačítko Import (Importovat) se do konzoly M10 nainstaluje soubor *.crt z paměti USB. Po kliknutí na tlačítko Export (Exportovat) se certifikát v konzole M10 uloží jako adresa paměti USB (horní cesta vložené paměti USB/Certificate/sddev.crt). Zkontrolujte certifikát týkající se určené osoby a vydavatele „STANDARD M10 Self Signed“ USB.



- Auto Send (Automatické odeslání) nastavuje, zda se mají data o výsledcích po testování pacienta odeslat na server s použitím nastaveného protokolu a zabezpečení. Pokud je nastaveno na hodnotu On (Zapnuto), je toto nastavení aktivováno. (Například pokud je nastaven protokol HL7 a Zabezpečení vypnuto (Security Off), výsledek testu pacienta je odeslán na server bez zabezpečení prostřednictvím komunikace HL7).




KAPITOLA 4

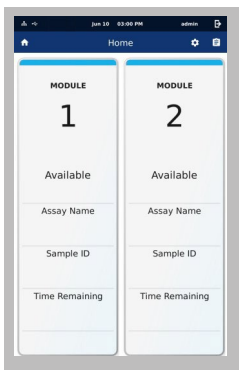
Režim provádění testu

Před provedením testů zkontrolujte následující.

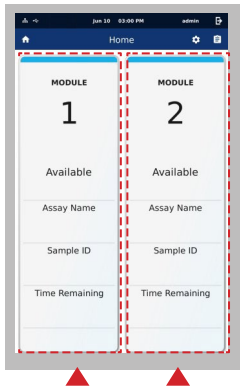
- Je k analyzátoru připojen napájecí kabel?
- Je na analyzátoru správně nastaveno datum a čas?
- Zkontrolovali jste nastavení analyzátoru?

1. Provádění testu

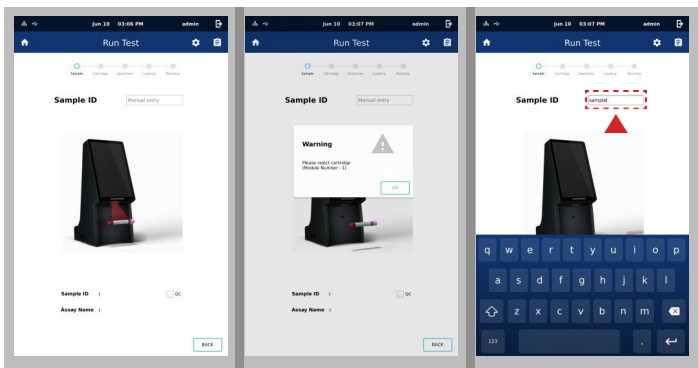
1. Výběrem možnosti Home (Domů)  můžete zkontrolovat stav průběhu M10 na hlavní obrazovce. V závislosti na provozním stavu M10 se stav průběhu zobrazuje jako Testing (Testování), Completed (Dokončeno), Available (K dispozici).



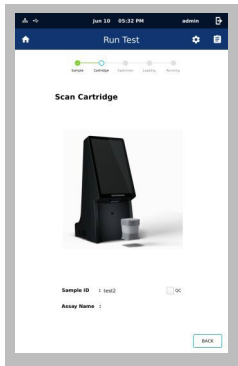
2. Vyberte modul M10, který chcete řídit, a stisknutím tlačítka přejděte k dalšímu kroku. (Ovládat lze pouze moduly M10 ve stavu Dokončeno nebo K dispozici.)



3. Naskenujte čárový kód vzorku nebo ručně zadejte ID vzorku. Pokud je zadání úspěšné, automaticky se přejde na další krok. Pokud je při spuštění testu uvnitř modulu kazeta nebo uvízný materiál, je třeba je vyjmout. V opačném případě se zobrazí vyskakovací okno s výzvou k jejímu odstranění pomocí snímače rozpoznání kazety.



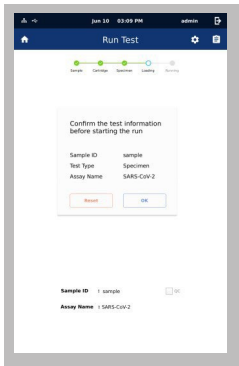
- Naskenujte čárový kód kazety, která se má použít. Pokud je zadání úspěšné, automaticky se přejde na další krok.



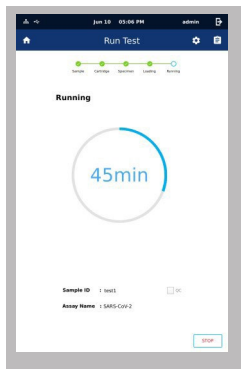
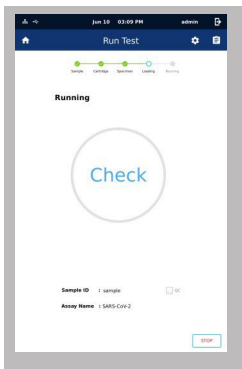
- Vstříkněte vzorky do testovací kazety. Poté se dotkněte obrazovky nebo počkejte 9 sekund, dojde k automatickému přeskočení. Kazetu ihned vložte do modulu STANDARD M10. (Další podrobnosti naleznete v části Postup v návodu k použití kazety STANDARD M10 pro konkrétní test.)



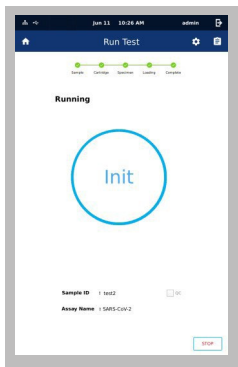
6. Pokud je kazeta normálně vložena do modulu M10, zobrazí se další obrazovka. Nakonec zvolte „Reset“ pro opětovné spuštění testu, „OK“ pro pokračování.



7. Automaticky se zkontroluje povrchová teplota kazety a normální funkce optického modulu. Poté test pokračuje.



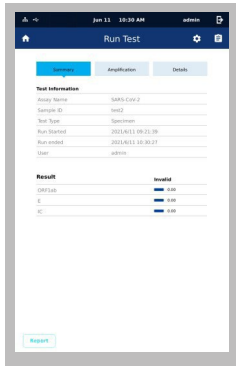
8. Po dokončení testu se dvířka modulu STANDARD M10 automaticky otevřou. Po dokončení operace okamžitě vyjměte použitou kazetu. Zacházejte s ní jako s biologicky nebezpečným odpadem a ihned ji zlikvidujte.



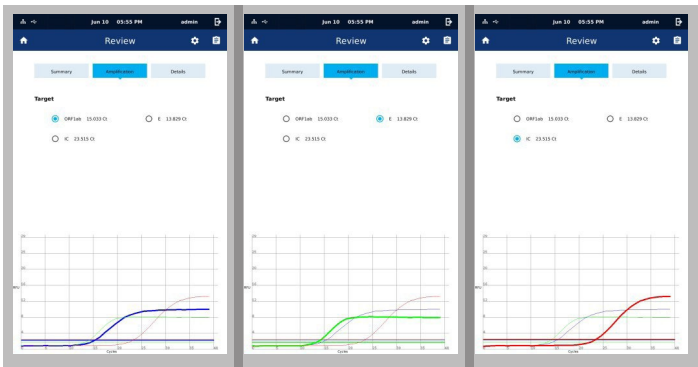
2. Result (Výsledek)

V části Result (Výsledek) můžete zkontrolovat výsledky testu.

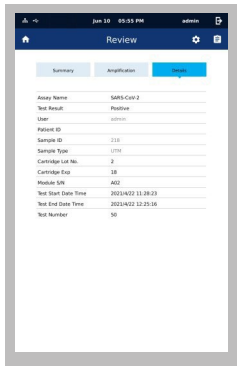
1. Na kartě Summary (Souhrn) můžete zkontrolovat souhrn výsledku.



2. Na kartě Amplification (Amplifikace) můžete zkontrolovat graf cílové amplifikace pro každou položku.

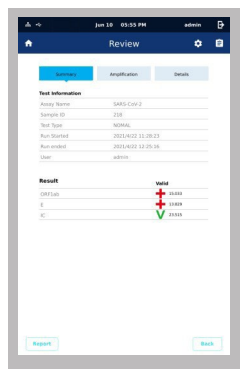
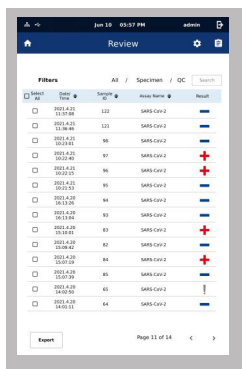


3. Na kartě Details (Podrobnosti) můžete zkontrolovat podrobné informace o výsledku.



3. Review

Kumulované výsledky testů můžete zkontrolovat v položce Review. Můžete zkontrolovat podrobné výsledky jednotlivých testů.




KAPITOLA 5

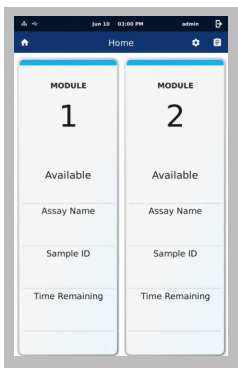
QC

Před měřením zkontrolujte následující.

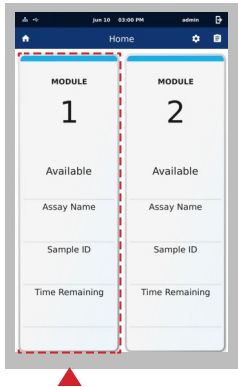
- Je k analyzátoru připojen napájecí kabel?
- Je na analyzátoru správně nastaveno datum a čas?
- Zkontrolovali jste nastavení analyzátoru?
- Je připraven kontrolní roztok?

1. Test kontroly kvality (QC)

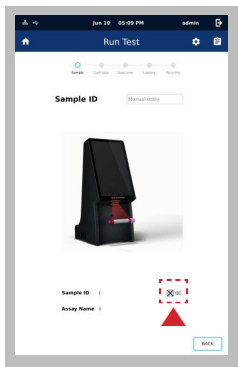
1. Výběrem Domů  můžete zkontrolovat stav průběhu M10 na hlavní obrazovce. V závislosti na provozním stavu M10 se stav průběhu zobrazuje jako Testing (Testování), Completed (Dokončeno), Available (K dispozici).



2. Výběrem modulu M10 přejdete na další krok. (Provozovat lze pouze přístroj se stavem Dokončeno nebo K dispozici.)



3. Je třeba naskenovat čárový kód zadaného kontrolního (QC) roztoku. Pokud je rozpoznán čárový kód testovaného QC roztoku, automaticky se přejde k dalšímu kroku. Pokud naskenujete čárový kód QC poskytnutý SD Biosensor, políčko QC se automaticky zaškrtně.



4. V dalším kroku se postupuje stejně jako v případě Run Test (Spustit test).
5. Pokud je test dokončen, výsledek se zaznamená do Review (Přehled). Pokud kliknete na QC filter, můžete zkontrolovat shromážděné výsledky kontroly kvality.

The screenshot shows a 'Review' page with a table of test results. The table has columns for 'Filters', 'Date', 'Sample ID', 'Assay Name', and 'Result'. The results are listed in descending order of sample ID. The 'Result' column contains red plus signs, blue minus signs, and a vertical bar.

Filters	Date	Sample ID	Assay Name	Result
<input type="checkbox"/>	2023-06-22 13:28:24	218	SARS-CoV-2	+
<input type="checkbox"/>	2023-06-22 13:28:24	217	SARS-CoV-2	+
<input type="checkbox"/>	2023-06-22 13:28:24	220	SARS-CoV-2	+
<input type="checkbox"/>	2023-06-22 13:28:24	219	SARS-CoV-2	+
<input type="checkbox"/>	2023-06-22 13:28:27	198	SARS-CoV-2	-
<input type="checkbox"/>	2023-06-22 13:28:27	197	SARS-CoV-2	-
<input type="checkbox"/>	2023-06-22 13:28:28	200	SARS-CoV-2	+
<input type="checkbox"/>	2023-06-22 13:28:28	199	SARS-CoV-2	-
<input type="checkbox"/>	2023-06-22 13:28:28	180	SARS-CoV-2	-
<input type="checkbox"/>	2023-06-22 13:28:28	182	SARS-CoV-2	+
<input type="checkbox"/>	2023-06-22 13:28:27	183	SARS-CoV-2	+
<input type="checkbox"/>	2023-06-22 13:28:28	181	SARS-CoV-2	
<input type="checkbox"/>	2023-06-22 14:00:24	143	SARS-CoV-2	+
<input type="checkbox"/>	2023-06-22 14:00:24	180	SARS-CoV-2	+

Page 1 of 4

KAPITOLA

Čištění a údržba

1. Čištění analyzátoru

Aby se zabránilo nesprávné funkci analyzátoru, měl by být vstupní otvor testovací kazety zbaven vlhkosti nebo prachu ze vzorku. Analyzátor čistěte hadříkem, který nepouští vlákna, a vhodným čisticím roztokem (např. jemnou mýdlovou vodou, 70% etanolem nebo isopropylalkoholem atd.). Při použití analyzátoru pro profesionální účely (např. na operačním sále) se doporučuje čistit jej směsí 1-propanolu, 2-propanolu a glutaraldehydu (obchodní název "Bacillol plus").



Nepoužívejte abrazivní tkaninu ani antiseptický roztok, protože by mohlo dojít k poškození obrazovky displeje. Před čištěním analyzátor vždy vypněte a odpojte napájecí kabel.

2. Údržba a přeprava

Při každém zapnutí analyzátoru jeho vlastní systém automaticky zobrazí, co se pokazilo.

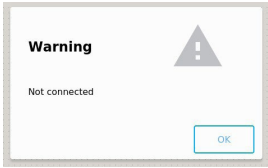

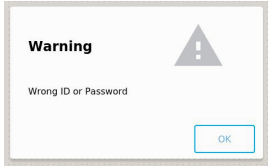

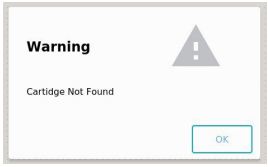

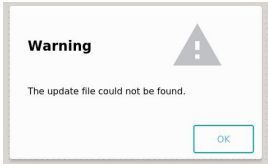



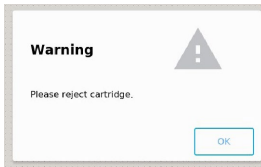
- Dbejte na to, aby vložené testovací kazety a vnitřní části analyzátoru nebyly znečištěny prachem.
- Přepravní kufřík je určen k uložení dodaných součástí a k ochraně analyzátoru.
- Analyzátor provozujte nebo skladujte při teplotách $-20 \sim 50 \text{ }^{\circ}\text{C}$ / relativní vlhkosti $0 \% \sim 93 \%$.

KAPITOLA

Výstražná, informační a chybová hlášení

1. Výstraha

Indikace	Popis výstrahy
 <p>Warning</p>  <p>Not connected</p> <p>OK</p>	<p>Výstraha: Nepřipojeno USB K analyzátoru není připojeno USB.</p> <p>Řešení Zkontrolujte, zda je USB správně vloženo do analyzátoru.</p>
 <p>Warning</p>  <p>Wrong ID or Password</p> <p>OK</p>	<p>Výstraha: Špatné ID nebo heslo Je zadáno nesprávné ID nebo heslo.</p> <p>Řešení Zadejte správné ID nebo heslo.</p>
 <p>Warning</p>  <p>Cartridge Not Found</p> <p>OK</p>	<p>Výstraha: Kazeta nebyla nalezena Dvířka jsou zavřená, ale není vložena žádná kazeta.</p> <p>Řešení Otevřete dvířka a vložte kazetu pro opakovaný test.</p>
 <p>Warning</p>  <p>The update file could not be found.</p> <p>OK</p>	<p>Výstraha: Aktualizační soubor nebyl nalezen. Na USB není žádný aktualizací soubor.</p> <p>Řešení Zkontrolujte, zda je na USB uložen aktualizací soubor. Pokud zkontrolujete, že je na disku aktualizací soubor, vložte USB a stiskněte tlačítko „OK“.</p>

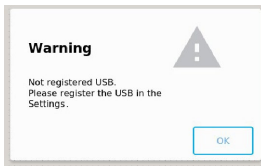


Výstraha: Odstraňte kazetu

Před pokračováním v testu odstraňte kazety nebo materiál uvíznlý v modulu M10.

Řešení

Před pokračováním v testu odstraňte kazety nebo materiál uvíznlý v modulu M10.



Výstraha: USB není registrováno

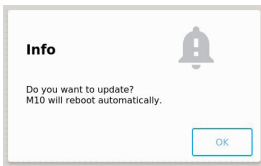
Paměťové zařízení USB vložené do konzoly M10 není zaregistrováno.

Řešení

V pořadí „Setting -> USB Registration -> Register“ zaregistrujte použití paměti USB.

2. Informační hlášení

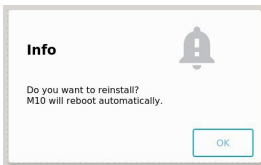
Indikace	Popis informace
----------	-----------------



Informace: Zkontrolujte aktualizace.

Řešení







Zkontrolujte aktualizace.



Informace: Zkontrolujte, zda je modul M10 znovu nainstalován

Řešení

Zkontrolujte, zda je modul znovu nainstalován.

<p>Info</p>  <p>Please scan patient barcode.</p> <p>OK</p>	<p>Informace: Naskenujte prosím čárový kód</p>
<p>Info</p>  <p>Please scan sample barcode.</p> <p>OK</p>	<p>Informace: Naskenujte prosím čárový kód vzorku.</p>
<p>Info</p>  <p>Saved to usb memory (USB/Certificate/sddev.crt)</p> <p>OK</p>	<p>Informace: Uloženo do paměti USB</p>
<p>Info</p>  <p>Have no *.crt file in USB memory</p> <p>OK</p>	<p>Informace: V paměti USB není žádný soubor *.crt.</p>
<p>Info</p>  <p>Please eject all USB memory sticks, then re-insert.</p> <p>OK</p>	<p>Informace: Vysuňte všechny paměťová zařízení USB a poté je znovu vložte.</p>
<p>Info</p>  <p>Please reboot M10 console.</p> <p>OK</p>	<p>Informace: Restartujte konzoli M10</p>

Řešení

Protože k této chybě dochází při skenování kazety STANDARD M10, naskenujte prosím čárový kód pacienta.

Řešení

Protože k této chybě dochází při skenování kazety STANDARD M10, naskenujte prosím čárový kód vzorku.

Řešení

Zkopírujte soubor certifikátu (*.crt), který chcete nainstalovat do paměti USB a zkuste to znovu.

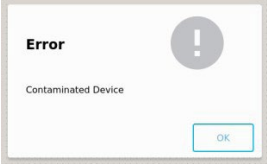
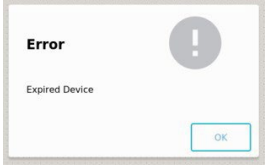
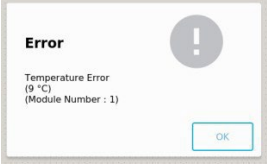
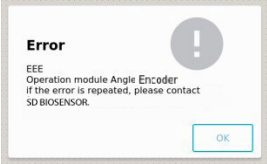
Řešení

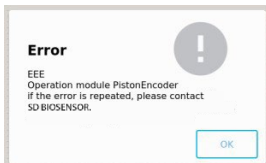
Jedná se o výstrahu při pokusu o registraci zabezpečení USB. Po vyjmutí všech paměťových zařízení USB je znovu vložte a pokračujte v registraci zabezpečení USB.

Řešení

Jedná se o alarm související s poskytovanou funkcí a uživatelským rozhraním. V provozu není žádný problém, ale doporučuje se restart.

3. Chybová hlášení

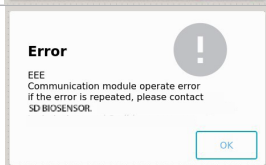
Indikace	Popis chyby
 <p>Error</p> <p>Contaminated Device</p> <p>OK</p>	<p>Chyba: Kontaminovaná kazeta Testovací kazeta je poškozená nebo nepřesně vložená do analyzátoru.</p> <p>Řešení Vyhodte poškozenou testovací kazetu a proveďte opakovaný test s novou testovací kazetou a novým vzorkem.</p>
 <p>Error</p> <p>Expired Device</p> <p>OK</p>	<p>Chyba: Kazeta s prošlou dobou použitelnosti Je použita testovací kazeta s prošlou dobou použitelnosti.</p> <p>Řešení Proveďte test znovu s novou testovací kazetou, jejíž platnost nevypršela.</p>
 <p>Error</p> <p>Temperature Error (9 °C) (Module Number : 1)</p> <p>OK</p>	<p>Chyba: Chyba teploty Teplota kazety je mimo rozsah.</p> <p>Řešení Analyzátor a kontrolní kazeta se uvedou do vhodného teplotního rozsahu a poté se provede test. Analyzátor uměle neohřívajte ani neochlazujte.</p>
 <p>Error</p> <p>EEE Operation module Angle Encoder if the error is repeated, please contact SD BIOSENSOR.</p> <p>OK</p>	<p>Chyba: Chyba úhlového snímače Při zpracování kazety v M10 se vyskytl problém v provozu spodního úhlového motoru.</p> <p>Řešení Pokud dojde k chybě, testy se zruší a otevrou se dvířka modulu M10. Pokračujte v testu s novou kazetou. Pokud se jev opakuje, kontaktujte správce.</p>

**Chyba: Chyba pístového snímače**

Při zpracování kazety v M10 se vyskytl problém v provozu vertikálního pístového motoru.

Řešení

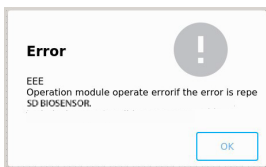
Pokud dojde k chybě, testy se zruší a otevrou se dvířka modulu M10. Pokračujte v testu s novou kazetou. Pokud se jev opakuje, kontaktujte správce.

**Chyba: Zkontrolujte informace o připojeném modulu**

Chyba v řídicím komunikačním modulu M10.

Řešení

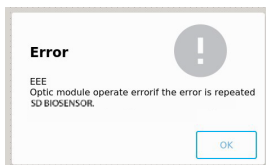
Pokud se číslo Connect zobrazuje jinak než číslo Total, vypněte napájení konzoly M10 a modulu M10 a zkontrolujte, zda jsou kabel a propojka správně připojeny.

**Chyba: Chyba provozního modulu**

Chyba vyskytující se v provozním modulu motoru M10.

Řešení

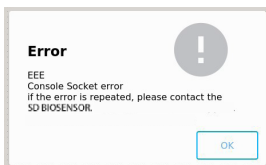
Vypněte napájení konzoly M10 a modulu M10 a zkontrolujte, zda jsou kabel a propojka správně připojeny.

**Chyba: Chyba optického modulu**

Chyba v optickém měřicím modulu M10.

Řešení

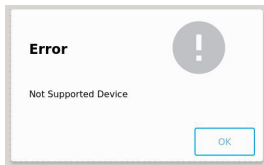
Vypněte napájení konzoly M10 a modulu M10 a zkontrolujte, zda jsou kabel a propojka správně připojeny.

**Chyba: Chyba zásuvky konzoly**

Došlo k chybě v komunikační zásuvce konzoly M10.

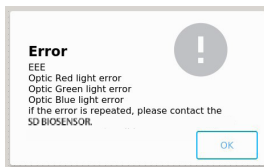
Řešení

Vypněte napájení konzoly M10 a modulu M10 a zkontrolujte, zda jsou kabel a propojka správně připojeny.



Chyba: Nepodporované zařízení

Použijte čárový kód kazety dodané společností SD Biosensor.

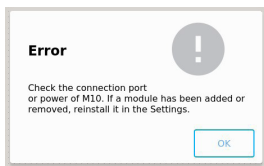


Chyba: Chyba detailu optiky.

Chyba v optickém měřicím modulu M10.

Řešení

Vypněte napájení konzoly M10 a modulu M10 a zkontrolujte, zda jsou kabel a propojka správně připojeny.

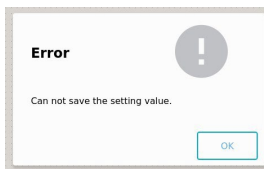


Chyba: Zkontrolujte informace o připojeném modulu

Připojte číslo uživatelského rozhraní a musí být shodné s číslem fyzicky nainstalovaného modulu M10.

Řešení

Pokud se číslo Connect zobrazuje jinak než číslo Total, vypněte napájení konzoly M10 a modulu M10 a zkontrolujte, zda jsou kabel a propojka správně připojeny.



Chyba: Nastavení sítě není správně dokončeno.

Nastavení sítě související s položkou Network a LIS konzoly M10 je nesprávné.

Řešení

Zkontrolujte znovu nastavení sítě a obraťte se na správce sítě.



M10-01S



Výrobce



SDB biosensor, inc.

Sídlo:

C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-
gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do,
16690, KOREJSKÁ REPUBLIKA

Výrobní závod

74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup,
Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-
do, 28161, KOREJSKÁ REPUBLIKA

www.sdbiosensor.com



Oprávněný zástupce

MI Promedf Consulting GmbH

Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Německo

Tel. : +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021



SD BIOSENSOR



SD BIOSENSOR



SD BIOSENSOR